

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Olfen 10 mg/g gel** natrijev diklofenakat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Olfen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olfen
3. Kako uporabljati zdravilo Olfen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olfen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Olfen in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Olfen je zdravilo, ki lajša bolečino. Spada v skupino zdravil imenovanih "nesteroidna protivnetna zdravila" (NSAID).

Zdravilo Olfen se uporablja pri mladostnikih, starejših od 14 let, in odraslih za lokalno simptomatsko lajšanje bolečine in vnetja pri:

- poškodbah tetiv, vezi, mišic in sklepov, npr. zaradi izvinov, izpahov in udarnin
- lokaliziranih oblikah vnetnega revmatičnega bolečinskega sindroma mehkih tkiv (tendovaginitis, sindrom rame in roke, burzitis, periartropatije)
- lokaliziranih revmatičnih motnjah, kot so artroze perifernih sklepov in hrbtenice

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Olfen**

##### **Ne uporabljajte zdravila Olfen:**

- če ste alergični na diklofenak ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na katerokoli nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen)
- če se pri vas po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pojavi astma, koprivnica (srbeči, izbokli kožni izpuščaji) ali vnetje nosne sluznice
- če imate aktivno peptično razjedo, ki nastane zaradi kislosti želodčnega soka
- v zadnjem trimesečju nosečnosti
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Olfen se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- če imate ali ste v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, se pri vas lahko pojavi krč mišic bronhijev (bronhospazem), ki se kaže kot težko dihanje

- če imate ledvično, srčno ali jetrno okvaro ali če imate oziroma ste imeli v preteklosti peptično razjedo, vnetje črevesja ali nagnjenje k nenormalnim krvavitvam

POMEMBNA opozorila:

- Zdravila Olfen ne smete uporabljati na večjih površinah kože ali predolgo časa, ker se v tem primeru bolj verjetno pojavijo neželeni učinki.
- Odrasli ne uporabljajte zdravila Olfen dlje kot 14 dni, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Mladostniki ne uporabljajte zdravila Olfen dlje kot 7 dni, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
- Če opazite kožni izpuščaj, takoj prekinite zdravljenje.
- Gela ne uporabljajte na poškodovani koži (npr. odrgninah, urezninah, opeklinah), okuženi koži ali na ekcemu.
- Gela ne uporabljajte na očeh ali sluznicah (npr. ust, nosu, spolovil) in ne dovolite, da pride v stik z njimi. Če gel po nesreči zaide v oči, oči **takoj** sperite s čisto vodo in **obvestite svojega zdravnika**.
- Starejši bolniki uporabljajte zdravilo Olfen previdno, saj se pri vas lahko bolj verjetno pojavijo neželeni učinki.

Zdravilo je namenjeno samo za uporabo na koži in ga ne smete zaužiti.

Izogibajte se izpostavljanju zdravljenega področja direktnemu soncu ali solariju, da s tem zmanjšate tveganje za pojav občutljivosti na svetlobo.

Zdravilo Olfen lahko nanašate pod neokluzivno obvezo, ne smete pa ga nanašati pod neprodušno okluzivno obvezo.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Olfen ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 14 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Olfen**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili je zaradi lokalne uporabe malo verjetno.

Če sočasno jemljete druga zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (npr. acetilsalicilna kislina/drugi NSAID, analgetiki, kot je ibuprofen), se lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Zdravila Olfen ne smete uporabljati, če načrtujete zanositev ali prvih šest mesecev nosečnosti, razen če vaš zdravnik presodi, da je jemanje nujno potrebno. V tem primeru mora biti odmerek čim manjši, trajanje zdravljenja pa čim krajše.

V zadnjem trimesečju nosečnosti zdravila Olfen ne smete uporabljati, ker obstaja povečano tveganje za zaplete pri materi in novorojenčku (glejte "Ne uporabljajte zdravila Olfen").

#### **Dojenje**

Majhne količine diklofenaka se izločajo v materino mleko. Pri terapevtskih odmerkih, ni pričakovati neželenih učinkov pri dojenčkih. Vendar pa lahko zdravilo Olfen uporabljate med dojenjem le po nasvetu zdravnika. Zdravila Olfen ne smete nanašati na dojke, kot tudi ne na večje površine kože ali ga uporabljati daljši čas.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Olfen nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Olfen**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

*Odrasli in mladostniki, stari 14 let ali več*

Glede na velikost področja, ki ga zdravite, nanesite na prizadeto področje 3-4 krat dnevno 2-4 g (približno 1-2 konici prsta) zdravila Olfen. Dnevnega odmerka 16 g gela ne smete preseči.

Gel nežno razmažite na kožo, ne vtirajte. Po uporabi si umijte roke.

Zdravila ne smete zaužiti.

Pri starejših ali pri bolnikih z jetrnimi ali ledvičnimi boleznimi ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

*Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let*

Ker ni na voljo dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila Olfen pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let, uporaba zdravila Olfen v tej starostni skupini ni priporočljiva.

### **Kako dolgo uporabljati zdravilo Olfen**

Zdravila Olfen ne uporabljajte brez zdravnikovega nasveta dlje kot 7 dni pri mladostnikih, in dlje kot 14 dni pri odraslih.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Olfen premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Olfen, kot bi smeli**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, preveliko količino zdravila obrišite s krpo.

Če ste zaužili gel, takoj obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tubo in navodilo za uporabo.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Olfen**

Gel nanesite takrat, ko se spomnite, vendar ne uporabite večjega odmerka, kot je priporočen in nato nadaljujte z uporabo gela kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojav neželenih učinkov je bolj verjeten, če zdravilo Olfen uporabljate na večjih površinah kože ali daljši čas.

### **Posvetujte se z zdravnikom in prenehajte z uporabo gela, če opazite karkoli od naštetega:**

Nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela; težko dihanje; padec krvnega tlaka ali šibkost.

Pri vas se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov  
kožni izpuščaji, ekcem, rdečina kože, vnetje kože - dermatitis (vključno s kontaktnim dermatitisom),  
otekanje kože, srbenje, pekoč občutek.

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov  
mehurji na koži

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov  
anafilaktični tip reakcij, preobčutljivostne reakcije (vključno s koprivnico), angionevrotični edem  
(otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela), mehurčast izpuščaj napolnjen z gnojem, astma, huda oblika  
ekcema, izpuščaji z razjedami, občutljivost na sončno svetlobo

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.  
Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanje zdravila Olfen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg  
oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja  
zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati  
okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Olfen

Zdravilna učinkovina je natrijev diklofenakat.  
1 g gela vsebuje 10 mg natrijevega diklofenakata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: mlečna kislina (za uravnavanje pH), diizopropiladipat,  
izopropilalkohol, natrijev metabisulfit (E223), hidroksietilceluloza, hidroksipropilceluloza, prečiščena  
voda.

### Izgled zdravila Olfen in vsebina pakiranja

Zdravilo Olfen je opalescenten do rahlo moten, brezbarven do svetlo rumenkast gel z vonjem po  
izopropilalkoholu.

Aluminijasta tuba, z zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) s konico za odpiranje.  
Škatla s tubo s 50 g gela.

### Način in režim izdaje zdravila Olfen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1231 Ljubljana - Črnuče

**Izdelovalec**

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana, Slovenija

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

**Navodilo je bilo odobreno**

06.12.2012